



VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts LTS 2003/009 DE	WEITERES VORGEHEN siehe Formblatt PCT/PEA/416	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP2004/012458	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 04.11.2004	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 17.11.2003
Internationale Patentklassifikation (IPC) oder nationale Klassifikation und IPC INV. A61M37/00 A61N1/30		
Anmelder LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG et al.		
<p>1. Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 6 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p>3. Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen</p> <p>a. <input checked="" type="checkbox"/> (an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt) insgesamt 3 Blätter; dabei handelt es sich um</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften).</p> <p><input type="checkbox"/> Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.</p> <p>b. <input type="checkbox"/> (nur an das Internationale Büro gesandt) insgesamt (bitte Art und Anzahl der/des elektronischen Datenträger(s) angeben) , der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enthalten, nur in elektronischer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).</p>		
<p>4. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. I Grundlage des Berichts</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. II Priorität</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</p>		
Datum der Einreichung des Antrags 21.02.2005	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 13.04.2006	
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt - Gitschiner Str. 103 D-10958 Berlin Tel. +49 30 25901 - 0 Fax: +49 30 25901 - 840	Bevollmächtigter Bediensteter Jameson, P Tel. +49 30 25901-580 	

Feld Nr. I Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bescheid auf
- ☒ der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde.
 - ☐ einer Übersetzung der internationalen Anmeldung in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:
 - ☐ internationale Recherche (nach Regeln 12.3 a) und 23.1 b))
 - ☐ Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4 a))
 - ☐ internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 a) und/oder 55.3 a))
2. Hinsichtlich der **Bestandteile*** der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt*):

Beschreibung, Seiten

1-12 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-14 eingegangen am 10.08.2005 mit Schreiben vom 22.07.2005

Zeichnungen, Blätter

1/2, 2/2 in der ursprünglich eingereichten Fassung

☐ einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

3. ☐ Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:
- ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):
4. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigelegten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2 c)).
- ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.

Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

1. Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

- ☐ die gesamte internationale Anmeldung,
- ☒ Ansprüche Nr. 13, 14

Begründung:

- ☒ Die genannte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. 13, 14 beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt zu werden braucht (*genaue Angaben*):

siehe Beiblatt

- ☐ Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie bitte nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):
- ☐ Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*).
- ☒ Für die obengenannten Ansprüche Nr. 13, 14 wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.
- ☐ Ohne das Sequenzprotokoll konnte kein sinnvolles Gutachten erstellt werden; der Anmelder hat es versäumt, innerhalb der vorgeschriebenen Frist:
 - ☐ ein Sequenzprotokoll in Papierform einzureichen, das dem in Anhang C zu den Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard entspricht, und ein solches Sequenzprotokoll lag der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nicht in einer für sie annehmbaren Art und Weise vor.
 - ☐ ein Sequenzprotokoll in elektronischer Form einzureichen, das dem in Anhang C zu den Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard entspricht, und ein solches Sequenzprotokoll lag der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nicht in einer für sie annehmbaren Art und Weise vor.
 - ☐ die erforderliche Gebühr für verspätete Einreichung zu entrichten, wenn ein Sequenzprotokoll aufgrund einer Aufforderung nach den Regeln 13ter.1 a) oder b) und 13ter.2 eingereicht wurde.
- ☐ Ohne die Tabellen zu den Sequenzprotokollen konnte kein sinnvolles Gutachten erstellt werden; der Anmelder hat diese Tabellen nicht innerhalb der vorgeschriebenen Frist in elektronischer Form entsprechend den in Anhang C-bis zu den Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen technischen Anforderungen eingereicht, und solche Tabellen lagen der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nicht in einer für sie annehmbaren Art und Weise vor.
- ☐ Die Tabellen zum Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenzprotokoll, sofern sie nur in elektronischer Form vorliegen, entsprechen nicht den in Anhang C-bis zu den Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen technischen Anforderungen.
- ☐ siehe Beiblatt für weitere Angaben.

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche 1-12
	Nein: Ansprüche
Erfinderische Tätigkeit (IS)	Ja: Ansprüche 1-12
	Nein: Ansprüche
Gewerbliche Anwendbarkeit (IA)	Ja: Ansprüche: 1-12
	Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

siehe Beiblatt

Zu Punkt III

Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

Die Ansprüche 13-14 beziehen sich auf einen Gegenstand, der nach Auffassung dieser Behörde unter die Regel 67.1 (iv) PCT fällt. Daher wird über die Neuheit, die erfinderischen Tätigkeit und die gewerbliche Anwendbarkeit des Gegenstands dieser Ansprüche kein Gutachten erstellt (Artikel 34(4) a) (i) PCT).

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: WO 97/48440 A1 (ALZA CORPORATION) 24. Dezember 1997 (1997-12-24)

D2: US-B1-6 334 856 (ALLEN MARK G ET AL) 1. Januar 2002 (2002-01-01) in der Anmeldung erwähnt

Das Dokument D1 wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand des Anspruchs 1 angesehen. Es offenbart (die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses Dokument):

Vorrichtung (Device 2) zur transdermalen Verabreichung von Wirkstoffen, mit einer Rückschicht und einem damit verbundenen wirkstoffhaltigen Reservoir, dadurch gekennzeichnet, daß die hautseitige Kontaktfläche der Vorrichtung eine Vielzahl von Mikroprotrusionen (a plurality of microblades 4 (i.e. a blade array)) aufweist, die zum Eindringen in die Haut geeignet sind, und die mit Strukturen (barbs 50) ausgestattet sind, welche das Herausziehen der Protrusionen aus der Haut erschweren (siehe Seite 7, Zeile 1 - Seite 15, Zeile 26; Seite 20, Zeile 27 - Seite 25, Zeile 7 und Abbildungen 2-21, 26 und 27).

Der Gegenstand des Anspruchs 1 unterscheidet sich daher von der bekannten Vorrichtung dadurch, daß

der Vorrichtung eine Vielzahl von nadelförmige Mikroprotrusionen aufweist, deren Längskontor eine oder mehrere Hinterschneidungen aufweist.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 ist somit neu (Artikel 33(2) PCT).

Die Ansprüche 2-12 sind vom Anspruch 1 abhängig und erfüllen damit ebenfalls die Erfordernisse des PCT in bezug auf Neuheit und erfinderische Tätigkeit.

Angesichts der Dokumente, die in dem internationalen Recherchenbericht aufgeführt sind, scheint die Erfindung wie beansprucht die Erfordernisse gemäß Artikel 33 (1) - (4) PCT zu erfüllen, d.h. sie erscheint neu zu sein, auf erfinderische Tätigkeit zu beruhen und erscheint weiterhin gewerblich anwendbar zu sein.

Geänderte Ansprüche

1. Vorrichtung zur transdermalen Verabreichung von Wirkstoffen, mit einer Rückschicht und einem damit verbundenen wirkstoffhaltigen Reservoir, dadurch gekennzeichnet, dass die hautseitige Kontaktfläche der Vorrichtung eine Vielzahl von nadelförmigen Mikroprotrusionen aufweist, die zum Eindringen in die Haut geeignet sind, deren Längskontur eine oder mehrere Hinterschneidungen aufweist, welche das Herausziehen der Protrusionen aus der Haut erschweren und die Vorrichtung auf der Haut fixieren.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass sie eine Vielzahl von Mikroprotrusionen aufweist, bei denen die genannten Strukturen als Widerhaken ausgebildet sind, wobei jede dieser Mikroprotrusionen einen oder mehrere solcher Haken aufweist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass sie eine Vielzahl von Mikroprotrusionen aufweist, die schraubenförmig gestaltet und drehbar angeordnet sind und dadurch beim Anwenden einer rotierenden Bewegung das Eindringen in die Haut erleichtern und eine Verankerung in der Haut bewirken.
4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Drehantrieb durch mikromechanische Aktoren bewirkt wird.
5. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Mikroprotrusionen, oder zumindest einige davon, in dem wirkstoffhaltigen Reservoir befestigt sind.
6. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Mikroprotrusionen, oder zumindest einige der Mikroprotrusionen, mit der Rückschicht verbunden sind.

7. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Mikroprotrusionen, oder zumindest einige der Mikroprotrusionen, als Hohlnadeln ausgeführt sind.

8. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie auf der Hautseite eine klebende Polymermatrix aufweist, die vorzugsweise flächengleich mit der Ebene der Mikroprotrusionen angeordnet ist.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Mikroprotrusionen durchschnittlich um weniger als 300 µm aus der Ebene der Polymermatrixschicht herausragen.

10. Vorrichtung nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, dass die klebende Polymermatrix zugleich das Wirkstoffreservoir bildet und einen oder mehrere Wirkstoffe, wahlweise in Kombination mit einem oder mehreren Hilfsstoffen, enthält.

11. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie einen oder mehrere Wirkstoffe enthält, der/die aus den Gruppen der Peptide, Proteine, Oligonucleotide und Polynucleotide ausgewählt ist/ sind.

12. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie einen oder mehrere Impfstoffe enthält, vorzugsweise ausgewählt aus der Gruppe, die Bakterien, Viren, bakterielle Toxide, Oligo- und Polynucleotide sowie gentechnisch hergestellte Antigene umfaßt.

13. Verwendung einer Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche zur transdermalen Verabreichung von Wirkstoffen oder Impfstoffen an einen menschlichen oder tierischen Organismus.

14. Verwendung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Wirk- oder Impfstoffe aus der Gruppe ausgewählt sind, die Peptide, Proteine, Oligonucleotide, Polynucleotide, Bakterien,

Viren, inaktivierte Viren, bakterielle Toxode, Oligo- und Polynucleotide sowie gentechnisch hergestellte Antigene umfaßt.